


| | | | |
|---|---|--|-----------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISIÓN DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA P 04 -SANIPES | |
| | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 | Página: 1 de 14 |

| | Elaborado por: | Revisado por: | Propuesto por: | Aprobado por: |
|-------|--|---|--|--|
| | Mary Felipe Jáuregui Jefe (e) de la División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola | Mercedes Inés Carazo de Cabellos Directora Ejecutiva Científica | Rolando Yzaziga Coronel Presidente del Consejo Directivo | Consejo Directivo Acuerdo N° <i>024.02</i> - 2012-ITP/CD <i>24/10/012</i> |
| Firma |  |  |  | |
| Fecha | | | | |
| | Alfredo Casado Cornejo Director (e) General del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera | Sandra Piro Marcos Jefe (e) de la Oficina General de Asesoría Jurídica | | |
| Firma |  |  | | |
| Fecha | | | | |
| | | Jaime Vera Saldarriaga Jefe (e) de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria | | |
| Firma | |  | | |
| Fecha | | | | |



| | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA P04 - SANIPES | |
| | | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 |

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Referencias.
4. Definiciones.
5. Responsabilidad.
6. Descripción.
7. Formatos.
8. Anexos.
9. Control de cambios.



| | | | |
|---|---|--|-----------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA P04 - SANIPES | |
| | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 | Página: 3 de 14 |

1. OBJETIVO

Aplicar, desarrollar, adoptar y ejecutar planes de control, en las áreas de producción de moluscos bivalvos vivos afectadas.

2. ALCANCE

Los planes de control, se aplicarán a toda área de producción de moluscos bivalvos, bancos naturales, concesiones de acuicultura y autorizaciones de áreas de repoblamiento, que se encuentren involucradas en eventos de presencia de biotoxinas marinas o contaminación microbiológica en niveles no permisibles, situaciones de emergencia tales como descarga de contaminantes, fenómenos climatológicos u otras situaciones con incidencia en la salud pública, que afecten a los moluscos bivalvos vivos antes de ser extraídos para su comercialización o procesamiento.

Este procedimiento será de aplicación por los inspectores del Programa del Control de Moluscos Bivalvos.

REFERENCIAS


1. Ley N° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
2. Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos.
3. Decreto Supremo N° 025-2005-PRODUCE, Reglamento de la Ley del SANIPES y sus modificatorias.
4. Decreto Supremo N° 034-2008-AG Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
5. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
6. Resolución Directoral DE - 210 - 2010 Manual de procedimientos para el muestreo y ensayo semicuantitativo y cuantitativo del fitoplancton potencialmente tóxico.
7. NTP- ISO-2859-1, 2009 Procedimiento de muestreo para inspección por atributo. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote.
8. NTP 700.002, 2007 Lineamientos y procedimientos de muestreo del pescado y productos pesqueros para inspección.

4. DEFINICIONES

Plan de control en caso de Contingencia

Es la descripción elaborada por la Autoridad Sanitaria que contiene información general sobre la estructura y organización de las acciones a realizar en casos de desviaciones en los resultados de los controles oficiales.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria

| | | | |
|---|--|--|-----------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA | |
| | | P04 - SANIPES | |
| PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | | Revisión: 03 Octubre 2012 | Página: 4 de 14 |

Abundancia de Fitoplancton

Se refiere a la mayor o menor proporción de una especie determinada, en una muestra de fitoplancton, en relación al total de especies presentes (diatomeas, dinoflagelados, silicoflagelados y otros) en la muestra, expresado en porcentaje.

Agente causal

Son las especies de dinoflagelados o diatomeas productoras de las toxinas marinas PSP, lipofílicas y ASP, asimismo las bacterias o virus patógenos u otros contaminantes cuya presencia constituye riesgo para la salud pública.

Área de producción

Las partes del dominio marítimo donde están en forma natural o se mantienen cultivados los moluscos bivalvos. Se consideran áreas de producción a las áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas y remotas, inclusive las áreas de reinstalación. (DS 007-2004 PRODUCE)

Áreas abiertas

Corresponde a la condición operativa de cualquier área de producción clasificada como aprobada o condicionalmente aprobada sujeta a las limitaciones de su clasificación, con acceso a las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos. (DS 007-2004 PRODUCE)

Cierre y suspensión temporal de áreas de extracción

El cierre de área se refiere a eventos de biotoxinas marinas y suspensión temporal por eventos de *E. coli* y *Salmonella* en áreas de producción de moluscos bivalvos.

Declaración de Extracción o Recolección (DER) de moluscos bivalvos

Formato que registra la extracción o recolección, transporte y destino de los moluscos bivalvos vivos (D.S. N° 07-2004-PRODUCE).

Entidad de Apoyo (EA)

Organismo acreditado por INDECOPI y autorizado por la Autoridad Sanitaria para realizar actividades de inspección y ensayos de laboratorio, durante el período de vigencia (03 años).

Floración Algal (FA)


Fenómeno natural producido por el incremento numérico de microalgas que pueden o no producir sustancias tóxicas.

Floración Algal Nociva (FAN)

Son las apariciones de un heterogéneo grupo de microalgas que son consideradas como dañinas para el hombre por sus efectos adversos en la salud humana.

Límites permisibles

Son los niveles máximos permitidos de biotoxinas marinas, microorganismos patógenos u otros contaminantes contenidos en los moluscos bivalvos.

| | | | |
|---|---|--|-----------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA P04 - SANIPES | |
| | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 | Página: 5 de 14 |

Lote

Cantidad definida de algún producto, material o servicio, colectado junto (NTP-ISO 2859-1, 2009).

Tamaño del Lote

Número de unidades de producto en un lote (NTP-ISO 2859-1, 2009).

Tamaño de muestra

Número de unidades de producto en la muestra (NTP-ISO 2859-1, 2009).

Muestra

Conjunto de una o más unidades de producto tomados de un lote y dirigidos a proveer información del lote (NTP-ISO 2859-1, 2009).

Niveles de acción

Se refiere a resultados de análisis de indicadores sanitarios cuyos valores superan los límites permitidos en los programas de monitoreo, de una área de producción determinada.

Nivel de concentración semicuantitativo de fitoplancton potencialmente tóxico

Se refiere a la cantidad relativa de una especie observada en una muestra de fitoplancton y se expresa como 0 (ausente), 1 o P (presente), 2 o E (escaso), 3 o A (abundante) y 4 o M (muy abundante). (RD DE-210-2010- IMARPE)

Biotoxinas Marinas

Son sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

“n”

Número de unidades de muestra seleccionadas al azar de un lote, que se analizan para satisfacer los requerimientos de un determinado plan de muestreo.


“c”

Número máximo permitido de unidades de muestra rechazable en un plan de muestreo de 2 clases o número máximo de unidades de muestra que puede contener un número de microorganismos comprendidos entre “m” y “M” en un plan de muestreo de 3 clases. Cuando se detecte un número de unidades de muestra mayor a “c” se rechaza el lote.

5. RESPONSABILIDADES

- 5.1. **El Consejo Directivo (CD)**, es responsable de aprobar la emisión y/o actualización del presente procedimiento y autorizar su publicación en la página web de la Autoridad Sanitaria.
- 5.2. **La Dirección Ejecutiva Científica (DEC)**, es el órgano responsable de revisar y proponer el presente procedimiento al Consejo Directivo del ITP.
- 5.3. **La Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (DG-SANIPES)**, es el órgano responsable de la elaboración y cumplimiento del presente procedimiento, así como de proponerlo a la Dirección Ejecutiva Científica para su revisión.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria

| | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA P04 - SANIPES | |
| | | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 |

5.4. El Jefe de la División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola (JDCSMAA), es responsable de implementar, verificar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento, en el ámbito de su competencia funcional.

5.5. El Jefe de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria (JDNAS) es responsable de la revisión, actualización y control del presente procedimiento, en el ámbito de su competencia funcional.

5.6. El Inspector de la DCSMAA, es responsable de la aplicación del presente procedimiento en el ámbito de su competencia.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

En el desarrollo y ejecución de planes de control en caso de contingencia, se deberá tener en cuenta lo establecido en el procedimiento sobre Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos (P06 - SANIPES) respecto a los indicadores sanitarios, esto es, biotoxinas, *E. coli* y *Salmonella*.

Para el control de virus hepatitis A en moluscos bivalvos, se encuentra detallado en el Instructivo IT-01 SANIPES.


6.1 DE LA COMUNICACIÓN DE EVENTOS A LA AUTORIDAD SANITARIA PESQUERA

Las Entidades de Apoyo, IMARPE y/o los responsables de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad de los Operadores de las Áreas de Producción, deben comunicar de forma inmediata a la Autoridad Sanitaria vía teléfono, fax y/o correo electrónico, respecto a la contaminación por indicadores sanitarios que se encuentran por encima de los límites permisibles establecidos u otros contaminantes en un área de producción o de los recursos extraídos de éstas, que puedan significar riesgo para la salud pública, con la finalidad de aplicar oportunamente los planes de control correspondientes.

- Cabe indicar que los Planes de Control en caso de contingencia serán aplicados por la Autoridad Sanitaria, considerando los diferentes escenarios y eventos en las zonas de producción de moluscos bivalvos.

6.2 DE LA CONFIRMACIÓN Y COMUNICACIÓN DEL EVENTO POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA PESQUERA

Ante la ocurrencia de emergencias o eventos de contaminación en las áreas de producción de moluscos bivalvos, referidos a biotoxinas marinas, microorganismos patógenos que exceden los límites permisibles, u otros contaminantes con incidencia en salud pública, la Autoridad Sanitaria Pesquera tomará acciones dentro de las 24 horas de tomado conocimiento del hecho.

| | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA P04 - SANIPES | |
| | | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 |

6.2.1 Reporte de Alerta Rápida de las Entidades de Apoyo (EA)

Ante los resultados de toxinas marinas, microorganismos patógenos y otros contaminantes en los moluscos, que excedan los límites permisibles, las Entidades de Apoyo informarán inmediatamente al responsable del Programa de Control de Moluscos Bivalvos (PCMB), los resultados por medio del reporte rápido (correo electrónico), vía teléfono, fax u otro medio.

La Autoridad Sanitaria informará inmediatamente a los participantes de la cadena de producción de moluscos bivalvos y a las Filiales Descentralizadas del SANIPES, la aplicación del Plan de Control en casos de contingencia, mediante un comunicado (Anexo 01) publicado en la página web www.itp.gov.pe, asimismo, se informará el hecho vía e-mail, teléfono u oficio, a la Dirección de Capitanías y Guardacostas (DICAPI) de la jurisdicción, al IMARPE, a las Direcciones Regionales de Pesca, Desembarcaderos y Puntos de descarga y al Ministerio de Salud.

La comunicación debe contener:


1. Número del Plan de Control.
2. Origen de la comunicación del evento.
3. Causa(s) del evento.
4. Fecha de inicio de la aplicación del Plan de Control en caso de contingencia y cierre de las áreas y otras medidas sanitarias de seguridad determinadas por la Autoridad Sanitaria.
5. Áreas de producción afectadas.
6. Lotes de productos que pudieran estar implicados en el evento incluyendo aquellos lotes de moluscos que en el último monitoreo hayan obtenido resultados dentro de los niveles permisibles establecidos para biotoxinas marinas, patógenos u otros contaminantes.
7. Análisis de causa, plan de acción, muestreo y control.
8. Condiciones para el término del Plan de control en caso de contingencia y la reapertura de las áreas.
9. Otras medidas sanitarias de seguridad que la Autoridad Sanitaria determine conveniente.

6.3 DE LAS ACCIONES PRELIMINARES

La Autoridad Sanitaria designa a un inspector del PCMB responsable de dirigir, recibir y distribuir la comunicación del evento, así mismo de elaborar el Informe del Plan de Control en caso de contingencia.

El responsable de elaborar el Informe del Plan de Control en caso de contingencia deberá:

- a. Coordinar con el operador, con las Filiales del SANIPES, Entidades de Apoyo e IMARPE el momento oportuno para la toma de muestra en las estaciones determinadas de las diferentes especies de moluscos bivalvos.
- b. Elaborar y mantener actualizado un Directorio de los participantes de la cadena de producción de moluscos bivalvos que participan en el Plan de Control en caso de contingencia.

| | | | |
|---|--|--|-----------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA | |
| | | P04 - SANIPES | |
| PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | | Revisión: 03 Octubre 2012 | Página: 8 de 14 |

6.4 DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, ANÁLISIS DE CAUSA, PLAN DE ACCIÓN Y RESULTADOS

La Autoridad Sanitaria procederá a:

6.4.1 Identificar inmediatamente el área o áreas implicada(s) o sospechosa(s) y procede a declarar el cierre inmediato a la extracción y recolección, sin perjuicio de su clasificación.


6.4.2 Realizar la trazabilidad de los lotes procesados de moluscos bivalvos, identificando los establecimientos para proceder con la inmovilización de productos que pudieran resultar afectados por el evento tóxico u otros contaminantes.

6.4.3 Iniciar acciones de emergencia para el muestreo y análisis de los moluscos bivalvos de las áreas de producción afectadas y/o de los lotes de moluscos bivalvos procesados bajo sospecha.

6.4.4 Muestrear, analizar y detectar biotoxinas marinas, microorganismos patógenos u otros contaminantes en los moluscos bivalvos, de acuerdo con el siguiente detalle:

a. Muestreo, análisis y resultados para biotoxinas marinas u otros contaminantes

1. Aumentar la frecuencia de la toma de muestras de moluscos bivalvos.
2. Realizar muestreos separados por un período mínimo de 48 horas, para determinar si los niveles de biotoxinas marinas u otros contaminantes en moluscos bivalvos se encuentran dentro de los límites permisibles.
3. Los muestreos de moluscos bivalvos realizados dentro del Plan de Control en caso de contingencia por Labs ITP o las Entidades de Apoyo serán verificados por un inspector del SANIPES, sustentado en el Acta de Verificación de Toma de Muestra.
4. Inmediatamente recibido el reporte rápido del resultado realizado durante el Plan de Control en casos de contingencia, por Labs ITP o las Entidades de Apoyo, se analiza los resultados de biotoxinas marinas u otros contaminantes.
5. Si de los resultados, se detecta la persistencia de los niveles excediendo los límites permisibles en dos controles consecutivos separados por un período mínimo de 48 horas, se mantendrá cerrada el área y se reiniciará el muestreo hasta obtener resultados dentro de los límites permisibles.
6. Si los resultados de dos controles consecutivos separados por un período mínimo de 48 horas se encuentran dentro de los límites permisibles se procederá a reabrir el área afectada. Asimismo, se comunicará a todos los participantes del PCMB sobre la reapertura mediante comunicado publicado en la página Web del ITP.

| | | | |
|---|---|--|-----------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA P04 - SANIPES | |
| | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 | Página: 9 de 14 |


b. Muestreo, análisis y resultados para *E. coli*

Si se detectan niveles que exceden los límites permisibles en los moluscos bivalvos, Autoridad Sanitaria, determina el cambio de clasificación temporal:

1. Condicionar la extracción o recolección de moluscos bivalvos en el área de producción a la depuración, reinstalación o la aplicación de tratamiento térmico, hasta obtener el resultado del análisis de causa y plan de acción.
2. Dentro del marco de análisis de causa y plan de acción se procederá a tomar una muestra en las mismas estaciones o puntos de muestreo establecidos en el área de producción para el indicador sanitario *E. coli* con la finalidad de confirmar el resultado anterior.
3. Evaluar por lo menos los últimos 12 resultados del indicador sanitario *E. coli* de los monitoreos realizados en el área de producción, con la finalidad de observar el comportamiento.
4. Determinar las causas del incremento de los niveles de *E. coli* en los moluscos bivalvos, que debe concluir con la presentación de un informe técnico.
5. Permitir sólo la extracción o recolección, si se aplican las correspondientes medidas de control establecidas en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos, para las áreas Condicionalmente aprobadas o Tipo B, como es la depuración, reinstalación o la aplicación de tratamiento térmico.
6. Permitir sólo la extracción o recolección, si se aplican las correspondientes medidas de control establecidas en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos, para las áreas Condicionalmente aprobadas o Tipo C, depuración intensiva o reinstalación por periodos largos (mínimo dos meses) debiendo cumplir después de la aplicación de tales medidas de control con los criterios sanitarios establecidos para las áreas aprobadas o tipo A. También pueden ser utilizados para el consumo humano previa aplicación de procesos aprobados de esterilización que elimine la contaminación.
7. En los casos de áreas con comportamiento sanitario uniforme, una desviación en un resultado excediendo los límites permisibles, determinará un análisis de causa y plan de acción. Los resultados del análisis de causa y plan de acción permitirán determinar en condición operativa abierta a la extracción, el cambio de clasificación temporal del área o el mantenimiento de la misma.

c. Muestreo, análisis y resultados para *Salmonella*

1. Cerrar el área de producción a la extracción de moluscos bivalvos hasta obtener el resultado de análisis de causa y plan de acción.
2. Ejecutar dentro de las 24 horas un análisis de causa, sobre la presencia del agente patógeno.
3. Realizar inspecciones inopinadas en las áreas de producción para verificar el proceso según Buenas Prácticas de Extracción y Acuicultura.
4. Aumentar la frecuencia de la toma de muestras de moluscos bivalvos.
5. Los muestreos y ensayos de moluscos bivalvos realizados dentro del Plan de Control en caso de contingencia por la Autoridad Sanitaria o las Entidades de

| | | | |
|---|---|--|------------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA | |
| | | P04 - SANIPES | |
| | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 | Página: 10 de 14 |

Apoyo. En cualquier caso en presencia del inspector del SANIPES, sustentado en el Acta de Verificación de Toma de Muestra.

6. Inmediatamente recibido el reporte rápido del resultado, por la Autoridad Sanitaria o las Entidades de Apoyo, se analiza los resultados de Salmonella.
7. Si se detecta persistencia de Salmonella, en la muestra de investigación, se procederá a cerrar temporalmente el área de producción hasta encontrar la causa y aplicación de las medidas correctivas.
8. Realizar dos controles consecutivos de Salmonella con un intervalo de tiempo entre cada uno de ellos de 5 días después de tomada la muestra. Si los resultados evidencian la Ausencia de Salmonella en 25g de carne entonces se procederá a reabrir el área de producción.
9. Inmovilizar los lotes de moluscos bivalvos que pudiesen haber resultado afectados, por la presencia de Salmonella, con el objeto de demostrar la seguridad sanitaria de los mismos. Los resultados de la aplicación de medidas de control específicas, determinarán el destino de los lotes afectados.

6.4.5 Muestreo de lotes afectados


Si el operador dispone de lotes involucrados por *E. coli* y *Salmonella* según el comunicado del plan de Control en caso de contingencia emitido por la Autoridad sanitaria, se procederá según lo siguiente:

1. El operador remite una carta a la Autoridad Sanitaria a través de la Entidad de Apoyo, solicitando el plan de muestreo de los lotes inmovilizados, aplicando un muestreo reforzado con un nivel II, n=5, c= 0 según la tabla de muestreo vigente (NTP 700.002, 2007).
2. El inspector de SANIPES verifica el muestreo realizado por las Entidades de Apoyo de los lotes inmovilizados del producto terminado que hayan sido elaborados a partir de materias primas provenientes del área afectada. Lo cual se registra en el Acta de Verificación de Inspección/Muestreo (F09-SANIPES) que se envía al responsable de elaborar el informe del Plan de Control en caso de contingencia.

6.4.6 Resultados de lotes afectados

El destino de los productos afectados de acuerdo a su origen, fecha de extracción, proveedor, fecha de elaboración, etc., será determinado por la Autoridad Sanitaria según el siguiente detalle:

- Los productos con niveles de biotoxinas marinas u otros contaminantes excediendo los límites permisibles o procesados durante período de cierre o que no puedan demostrar el origen, serán destruidos en presencia de los operadores, la Autoridad Sanitaria, el Ministerio Público y de ser necesario con apoyo de la Policía Nacional siguiendo lo establecido en el Instructivo: Inmovilización y destrucción de productos afectados por presencia de biotoxinas marinas y otros contaminantes (IT-01-DSANIPE/CSMAA/PCMB-PR-04).

| | | | |
|---|---|--|------------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA P04 - SANIPES | |
| | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 | Página: 11 de 14 |

6.5 DE LA APLICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PLAN DE CONTROL EN CASO DE CONTINGENCIA

1. Los operadores que posean lotes de productos afectados por el Plan de Control en caso de contingencia, deben comunicar a la Autoridad Sanitaria sobre éste hecho, describiendo la cantidad y fechas de producción, a efectos de poder aplicar lo establecido en el numeral 6.4.5 del presente procedimiento.
2. Así mismo, se informará a los participantes del PCMB los resultados del análisis de causa, plan de acción o de otras medidas adicionales tomadas.
3. Toda vez que se detecte producto terminado con presencia de biotoxinas marinas excediendo los límites permisibles, microorganismos patógenos u otros contaminantes, se comunicará por vía telefónica, fax y/o correo electrónico, a la Filial Descentralizada bajo cuya jurisdicción se ha procesado el lote afectado a fin de que procedan a vigilar el cumplimiento de las medidas dispuestas en el numeral 6.4.5 del presente procedimiento.


6.6 DE LA APLICACIÓN DE OTRAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIA

Las áreas no monitoreadas son declaradas cerradas a la extracción y sólo pueden ser abiertas si dos monitoreos consecutivos separados por un periodo mínimo de 48 horas, demuestran que los indicadores sanitarios se encuentran dentro de los límites permisibles. La Autoridad Sanitaria determinará en qué casos se deberá considerar, por lo menos, cuatro monitoreos consecutivos con resultados que se encuentren dentro de los límites permisibles.

Las áreas que presenten niveles no permisibles de metales pesados según el procedimiento sobre Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos (P06 - SANIPES), deberán ser cerradas y sólo pueden ser reabiertas si dos monitoreos consecutivos demuestran que se encuentran dentro de los límites permisibles. Si persisten en niveles de contaminación excediendo los límites, las áreas deben ser declaradas prohibidas. Solo pueden ser reabiertas si un estudio de investigación realizado por la Autoridad Sanitaria determina que alcanza los niveles establecidos.

6.7 DE LA PREPARACIÓN DEL INFORME DEL PLAN DE CONTROL EN CASO DE CONTINGENCIA

El responsable designado por la Autoridad Sanitaria, debe elaborar un Informe de Plan de Control en caso de contingencia de acuerdo a lo establecido en el Formato **F 06 -SANIPES**, en el cual se debe consignar los resultados del análisis de causa y plan de acción y evaluaciones del evento inusitado que dan soporte a la reapertura o suspensión de las actividades de extracción; así mismo se debe indicar el destino de los productos afectados.

| | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA P04 - SANIPES | |
| | | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 |

6.8 DE LA COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

La Autoridad Sanitaria Pesquera, emitirá un comunicado el cual será publicado en la página Web del ITP www.itp.gob.pe, indicando la reapertura e inicio de actividades de extracción de las zonas o áreas afectadas.

6.9 DEL MANTENIMIENTO DE REGISTROS

La Autoridad Sanitaria debe mantener por lo menos 5 años los registros referidos a:

- Resultados de ensayos de fitoplancton potencialmente tóxico.
- Resultados de biotoxinas marinas u otros contaminantes detectados en los moluscos de las áreas y productos afectados.
- Informe del Plan de Control en caso de contingencia.
- Resultados de informes de ensayos emitidos por las Entidades de Apoyo para producto terminado.
- Protocolos Técnico Sanitario de Condición Operativa Abierta o Cerrada.
- Comunicados que declaran el cierre y reapertura de las áreas afectadas.
- Acta de Inmovilización de lotes de moluscos bivalvos.
- Acta de Verificación de Inspección y Muestreo.
- Acta de Liberación de lotes de moluscos bivalvos.

7. FORMATOS


- 7.1. F 06 -SANIPES Informe de resultados aplicación de Plan de Control en caso de contingencia N°.... CSMMA-SANIPES/ITP

8. ANEXOS

- 8.1. Anexo N° 01 Comunicado de Plan de Control en caso de contingencia

9. CONTROL DE CAMBIOS

| NUMERAL | REVISIÓN ANTERIOR | REVISION ACTUALIZADA |
|------------|--|---|
| Encabezado | Rev. 02, Marzo 2011 Planes De Contingencia Para Moluscos Bivalvos | Rev. 03, octubre 2012 Planes De Control en caso de Contingencia Para Moluscos Bivalvos Vivos |

| | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA P04 - SANIPES | |
| | | PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | Revisión: 03 Octubre 2012 |

Anexo N° 01

Comunicado del Plan de Control en Caso de Contingencia



PERÚ

Ministerio de la Producción

Instituto Tecnológico Pesquero del Perú
ITP

COMUNICADO N° XXX-YYYY-ITP/SANIPES

APLICACIÓN DE PLAN DE CONTROL EN CASO DE CONTINGENCIA N° XXX – YYYY-ITP/SANIPES

POR PRESENCIA DE..... EN.....
EN EL ÁREA.....

Señores:

- CONCESIONARIOS
- OPERADORES DE PLANTAS DE PROCESAMIENTO
- OPERADORES DE DESEMBARCADEROS
- MERCADOS MAYORISTAS
- DIRECCION REGIONAL DE.....
- MUNICIPALIDAD DE.....
- CAPITANIA DE PUERTO DE.....


En cumplimiento del artículo 7.2. inciso c. de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante D.S. N° 07-2004-PRODUCE, el Laboratorio comunicó, con fecha ...de....., a las 00:00 hrs, vía correo electrónico mediante el Reporte Rápido N° , como resultado del monitoreo realizado el día ... de de YYYY, referido a los moluscos bivalvos (.....), procedentes del área de producción, de la estación de muestreo ubicada en la Zona, se ha detectado presencia de

La Autoridad Sanitaria, en uso de sus facultades establecidas en el artículo 10° del D.S. N° 07-2004-PRODUCE, y lo establecido en el artículo 45° del D.S. N° 025-2005-PRODUCE, en coordinación con los operadores de las áreas de producción y plantas de procesamiento, aplicará un **Plan de Control en Caso de Contingencia N° XXX – YYYY – ITP/SANIPES** a partir de las 00:00 hrs. del día ... de del YYYY, determinando la ejecución de las siguientes medidas:

1. Con relación a las áreas

- a. Cerrar temporalmente la actividad de extracción y recolección del recurso en el área de producción de
- b. Establecer con los interesados un cronograma de muestreo intensivo y ensayo de los moluscos del área de producción afectada así como de las adyacentes.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria

| | | | |
|---|--|--|------------------|
|  | DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA | |
| | | P04 - SANIPES | |
| PROCEDIMIENTO: PLAN DE CONTROL EN CASOS DE CONTINGENCIA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS | | Revisión: 03 Octubre 2012 | Página: 14 de 14 |

La toma de muestra para los ensayos deberá efectuarse en presencia de la Autoridad Sanitaria.

- c. La reapertura del área se basará en los resultados de la evaluación de....., que no supere los límites permisibles en un mínimo de....muestreros consecutivos colectados en períodos de....., la ejecución de los ensayos de realizará en el Laboratorio de Referencia del ITP.
- d. La reapertura del área comprometida será comunicada vía página web del ITP y a los correos electrónicos de los interesados.
- e. La extracción de los moluscos de estas áreas durante la etapa de cierre temporal será considerada como un acto contra la salud pública y por lo tanto los comprometidos en estas acciones estarán sujetos a las penalidades establecidas en la ley.



2. Con relación a lotes afectados

- a. Identificación del lote: Los operadores de las plantas de procesamiento que tuvieren o mantuvieren lotes de correspondientes al área antes señalada deberán comunicar a la Autoridad Sanitaria su existencia indicando códigos de identificación así como su cantidad, vía fax al 051-5775133 o al e-mail:
- b. Inmovilizar los lotes de..... producidos desde el.... de....., a partir de materias primas provenientes del área afectada.
- c. Destrucción de los lotes a partir de materias primas provenientes del área afectada
- d. Queda terminantemente prohibido la comercialización nacional e internacional de los productos provenientes del área afectada.

Consecuentemente, los extractores y operadores de plantas de procesamiento, deberán demostrar cumplimiento de las medidas cautelares y participar en las demás acciones del Plan de Control en Caso de Contingencia.

Callao,.... de..... .del....

Director General - SANIPES